

НД РБ 6248 - 2013

11.03.2013
М

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

АСОМЕКС / ASOMEX

(S-амлодипин)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название лекарственного средства: Асомекс / Asomex

Международное непатентованное название: S-АМЛОДИПИН / S-AMLODIPINE

Код ATХ: C08CA01, Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественно сосудистыми эффектами. Производные дигидропиридина. Амлодипин.

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: S-амлодипин 2,5мг или 5мг в форме бесилата.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, оксид железа желтый, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки



Код 120 04.03.2013

4. ОПИСАНИЕ

Таблетки по 2,5 мг и 5 мг

2,5 мг: Таблетки неоднородного светло-желтого цвета, без оболочки, в форме сердца с фаской, с разделительной риской с одной стороны и ровные с другой.

5 мг: Таблетки неоднородного желтого цвета, без оболочки, в форме сердца с фаской, с разделительной риской с одной стороны и ровные с другой.

5. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

5.1. Показания для применения:

Артериальная гипертензия

Ишемическая болезнь сердца — в составе комплексной терапии для лечения стабильной стенокардии и вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала или вариантной стенокардии).

При артериальной гипертензии и стенокардии обычная начальная доза S-амлодипина составляет 2,5 мг один раз в сутки, которую можно увеличить до максимальной дозы, составляющей 5 мг, в зависимости от индивидуальной реакции больного.

Коррекция дозы S-амлодипина при одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента не требуется.

Применение у лиц пожилого возраста

Препарат рекомендуется применять в обычных дозах. Однаковые дозы амлодипина хорошо переносились как пациентами молодого, так и пожилого возраста.

Применение у детей

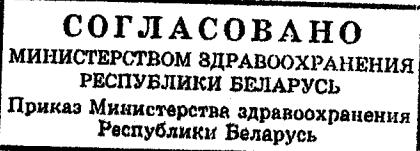
Безопасность и эффективность S-амлодипина при применении у детей не установлена.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени

См. раздел Особые указания и меры предосторожности при применении.

Применение при почечной недостаточности

Асомекс может применяться в обычных дозах для лечения таких больных. Изменения концентрации S-амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Асомекс не удаляется во время диализа.



5.3. Противопоказания

Асомекс противопоказан пациентам, у которых выявлена повышенная чувствительность к дигидропиридинам, амлодипину или любым вспомогательным компонентам препарата, пациентам с артериальной гипотензией тяжелой степени, в состоянии шока (включая кардиогенный шок), при обструкции выносящего тракта левого желудочка (стеноз аорты тяжелой степени), гемодинамически нестабильной сердечной недостаточности, вызванной острым инфарктом миокарда.

5.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

ВАЖНО!

1 таблетка АСОМЕКС 2,5мг эквивалентна 5мг амлодипина-рацемата.

1 таблетка АСОМЕКС 5мг эквивалентна 10мг амлодипина-рацемата.

Безопасность и эффективность назначения амлодипина пациентам с гипертоническим кризом не подтверждены.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения амлодипина удлиняется, наблюдаются более высокие значения AUC. Пациентам с нарушениями функции печени амлодипин должен назначаться с осторожностью, в более низких стартовых дозах. У пациентов

с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо медленное титрование дозы и тщательный мониторинг за состоянием пациентов.



5.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

При одновременном назначении амлодипина и сильных или умеренных ингибиторов CYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые препараты из группы азолов, макролиды (такие как эритромицин или кларитромицин), верапамил или дилтиазем) происходит значительное увеличение экспозиции амлодипина. Клинические последствия измененной фармакокинетики могут быть более выражены у пожилых людей. Таким образом, необходим клинический мониторинг, может потребоваться корректировка дозы.

Данные о влиянии индукторов CYP3A4 на амлодипин отсутствуют. Одновременное назначение индукторов CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя) может привести к снижению концентрации амлодипина в плазме. Амлодипин должен назначаться вместе с индукторами CYP3A4 с осторожностью.

Комбинация амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку биодоступность амлодипина может быть повышена у некоторых пациентов. Данное взаимодействие может привести к снижению артериального давления.

Дантролен (инфузионные формы): во время исследований на животных при применении верапамила и внутривенного введения дантролена вследствие развития гиперкалиемии наблюдались фибрилляция желудочков и развитие сердечно-сосудистой недостаточности, приводящие к летальному исходу. В связи с риском развития гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного назначения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов с риском развития злокачественной гипертермии, или получающим лечение по поводу злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства

Антигипертензивное действие амлодипина способствует гипотензивному действию других антигипертензивных средств.

В клинических исследованиях показано, что амлодипин не влияет на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина и циклоспорина.

Симвастатин: одновременное многократное применение амлодипина-рацемата в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводил к увеличению воздействия симвастатина на 77% по сравнению с монотерапией симвастатином. Рекомендуется ограничить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20мг в сутки.

5.6. Беременность и грудное вскармливание

Безопасность приема амлодипина в период беременности не подтверждена. В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность при применении высоких доз.

Прием амлодипина в период беременности может быть рекомендован только при отсутствии альтернативного безопасного способа лечения в случае, если наличие заболевания представляет высокий риск для матери и плода.

Информация о проникновении амлодипина в грудное молоко отсутствует. Необходимо принять решение о прекращении приема кормящими матерями амлодипина или о прекращении грудного вскармливания, исходя из важности приема препарата для матери или преимуществ грудного вскармливания.

Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на fertильность недостаточно.

5.7. Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой

Амлодипин оказывает влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой в тех случаях, когда у пациента развивается головокружение, головная боль, слабость или тошнота. Эти эффекты могут повлиять на скорость реагирования пациента. В подобных ситуациях необходима осторожность, особенно в начале лечения.

5.8. Побочное действие

Наиболее частыми побочными реакциями после приема амлодипина (рацемической формы) являются сонливость, головокружение, головная боль, сердцебиение, приливы с ощущением жара, боли в животе, тошнота, отеки в области лодыжек, усталость, отеки.

Побочные реакции по частоте делятся на следующие группы:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (менее 1/10000 или информация отсутствует).

Во время лечения амлодипином (рацемической формы) наблюдались следующие побочные реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Система (класс) органов	Частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы	очень редко	Лейкопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	аллергические реакции
Нарушения метаболизма и расстройства питания	очень редко	гипергликемия
Психические расстройства	нечасто редко	нарушения сна, изменения настроения (включая тревогу), депрессия спутанность сознания

Болезни нервной системы	Часто нечасто СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	очень редко	Сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения) тремор, нарушения вкусовых ощущений, обморок, гипестезии, парестезии повышение мышечного тонуса, периферическая нейропатия, очень редко возможно развитие экстрапирамидного синдрома
Расстройства со стороны зрения	нечасто		нарушения зрения (в том числе диплопия)
Нарушения слуха и лабиринтные расстройства	нечасто		шум в ушах
Расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто очень редко		Сердцебиение инфаркт миокарда, аритмии (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий)
Сосудистые расстройства	Часто нечасто очень редко		покраснение кожи и ощущение жара артериальная гипотензия васскулит
Расстройства со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Нечасто очень редко		нарушения дыхания, ринит кашель
Желудочно-кишечные расстройства	Часто нечасто очень редко		боли в животе, тошнота рвота, диспепсия, изменение ритма опорожнения кишечника (включая диарею и запор), сухость во рту панкреатит, гастрит, гиперплазия десен
Гепатобилиарные расстройства	очень редко		гепатит, желтуха, повышение печеночных ферментов (обычно связано с холестазом)
Расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто очень редко		алопеция, пурпур, изменение цвета кожи, повышенная потливость, зуд, кожная сыпь отек Квинке, эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, фотосенсибилизация
Расстройства со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	Часто нечасто		отеки в области лодыжек артриты, миалгии, мышечные спазмы, боли в спине
Расстройства со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто		нарушения мочеиспускания, никтурия, учащение мочеиспускания
Нарушения репродуктивной системы и патология молочных желез	нечасто		Импотенция, гинекомастия
Нарушения общего характера	Часто нечасто		Отеки (у ракемата), усталость боль в груди, слабость, боли, общее недомогание, увеличение веса, снижение веса

5.9. Передозировка

Имеющиеся данные дают основание предполагать, что значительная передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и возможно к рефлекторной тахикардии. Описаны случаи выраженной и стойкой артериальной гипотонии, в том числе с развитием шока и летального исхода.

Применение активированного угля сразу или в течение 2 часов после приема амлодипина-рацемата в дозе 10 мг приводило к значительной задержке всасывания препарата. В некоторых случаях может быть эффективным промывание желудка. Клинически значимая артериальная гипотензия, вызванная передозировкой амлодипина, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, включая мониторирование показателей работы сердца и легких, повышенное положение конечностей и контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления может оказаться полезным применение сосудосуживающего препарата, если нет противопоказаний к его назначению. Для устранения последствий блокады кальциевых каналов может быть полезным внутривенное введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками, эффективность гемодиализа маловероятна.

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Фармакодинамические свойства

Амлодипин представляет собой ингибитор поступления ионов кальция (блокатор медленных кальциевых каналов или антагонист ионов кальция); блокирует поступление ионов кальция через мембранные в гладкомышечные клетки миокарда и сосудов.

Механизм гипотензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим влиянием на гладкомышечные клетки сосудов.

У больных артериальной гипертензией разовая суточная доза амлодипина обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления на протяжении 24 часов как в положении лежа, так и стоя. Благодаря медленному началу действия амлодипин не вызывает острую артериальную гипотензию.

Амлодипин не оказывает отрицательного влияния на обмен веществ и липидный профиль плазмы крови, поэтому он пригоден для лечения пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

6.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо всасывается, достигая максимальной концентрации в крови через 6-12 часов после приема. Прием пищи не влияет на всасывание амлодипина.

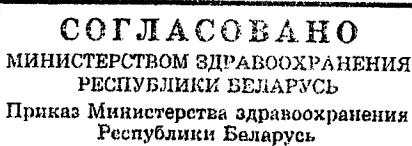
СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Примерно 97,5% циркулирующего амлодипина связано с белками плазмы.

Период полувыведения из плазмы составляет около 35-50 часов, что соответствует назначению препарата один раз в сутки. Стабильная равновесная концентрация в плазме достигается через 7-8 дней постоянного приема препарата. Амлодипин биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов; 10% неизмененного препарата и 60% метаболитов выводятся с мочой.

Применение у лиц пожилого возраста

У пожилых и более молодых людей время, необходимое для достижения максимальной концентрации амлодипина в плазме крови, практически одинаковое. У людей пожилого возраста отмечена тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC (площади зоны под кривой концентрация-время) и периода полувыведения. Как и предполагалось, у пациентов различных возрастных групп, страдающих застойной сердечной недостаточностью, наблюдалось увеличение AUC и периода полувыведения препарата.



7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7.1. Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

7.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

7.3. Упаковка

По 10 таблеток в одном блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

7.4. Условия отпуска

Отпуск из аптек по рецепту.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Эмкюр Фармасьютикалз Лтд, Хинджвади, Пуне, Индия для Актавис Групп